

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE - PARIS VI

*Mémoire pour l'obtention du diplôme
Universitaire*

« Assurance Qualité et GBEA »

AMELIORATION DE LA MAITRISE DE LA
QUALITE :
MISE EN PLACE
D'UN PROGRAMME D'EVALUATION EXTERNE
DE LA QUALITE EN BIOCHIMIE

*Dr DELEDALLE Jean-Gilles
Année 2006
Directeur de Mémoire
Dr VASSAULT Anne
Biologiste des Hôpitaux*

AUTEUR

DELEDALLE Jean – Gilles
Biologiste

LABM du Val d'Yerres
91330 YERRES

DIRECTEUR DE MEMOIRE

VASSAULT Anne
Biologiste des Hôpitaux
Hôpital NECKER, Paris.

REMERCIEMENTS

Je remercie Anne VASSAULT, Biologiste des Hôpitaux et Directeur de ce mémoire, de ses conseils pour la rédaction de ce document.

Je remercie également l'ensemble des Techniciens du Laboratoire pour la contribution à la mise en place de ce projet.

SOMMAIRE

I – INTRODUCTION.....	6
1- INTERETS ET OBJECTIF.....	6
II – CONTEXTE.....	7
2-1 Présentation et Organisation de la SEL et du Laboratoire.....	7
2-2 Le contrôle de Qualité Externe.....	8
III – ETAT DES LIEUX : ORGANISATION DU SECTEUR.....	8
3-1 Présentation de l’automate.....	8
3-2 Organisation journalière – Rôle des différents intervenants.....	8
3-2-1 Rôle du Technicien.....	8
3-2-2 Rôle du Responsable Assurance Qualité.....	9
3-3 Maintenance du Matériel.....	9
IV – LE PROJET.....	10
4-1 Le Groupe de Travail.....	10
4-2 Plan d’Action.....	10
4-2-1 Choix du contrôle.....	10
4-2-1-1 Cahier des charges.....	10
4-2-1-2 Bilan du cahier des Charges.....	11
V – MISE EN PLACE DU PROJET.....	11
5-1 Les différentes étapes.....	11
5-1-1 Stockage des sérums.....	11
5-1-2 Préparation des sérums ; Traitement administratif du dossier.....	11
5-1-3 Liste des Analyses effectuées.....	12
5-1-4 Traitement du sérum du CQE.....	12
5-1-5 Enregistrement des données.....	12
5-1-6 Formation.....	12
5-1-7 Les Difficultés.....	13
5-1-8 Anomalies – Non – Conformités.....	14
VI – EVALUATION.....	14
6-1 Exploitation du C.Q.E.....	14
6-1-1 Présentation du compte rendu.....	14
6-1-1-1 La forme.....	14
6-1-1-2 Le fond.....	15
6-1-2 Interprétation du compte rendu.....	15
6-1-3 Actions Correctives.....	15
6-1-3.1 Erreur Aléatoire.....	15
6-1-3.2 Erreur systématique.....	16
6-1-3.3 Traçabilité.....	16
6-2 Mise en place d’indicateur de Qualité.....	16
6-2-1 Définition.....	16
6-2-2 But.....	16
6-2-3 Choix de l’Indicateur de Qualité.....	17
6-2-4 Présentation de la première partie du C.Q.E au personnel.....	17
VII – BILAN ET CONCLUSION.....	18

ABREVIATIONS

S.E.L.A.R.L.	Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée.
C.T.C.B.	Centre Toulousain de Contrôle de Qualité en Biologie clinique.
G.B.E.A.	Guide de Bonne Exécution des Analyses.
A.F.S.S.A.P.S	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
C.Q.E.	Contrôle de Qualité Externe.
E.E.Q.	Evaluation Externe de la Qualité.
C.Q.N.	Contrôle de Qualité National.
C.Q.I.	Contrôle de Qualité Interne.
B.L	Bordereau de Livraison.
BIO	Biologiste.
T	Technicien
FNC	Fiche de Non-Conformité.
RT	Responsable Technique
RAQ	Responsable Assurance Qualité.

I – INTRODUCTION.

1- Intérêts et Objectif

Tous les laboratoires sont soumis à un Contrôle de Qualité National obligatoire organisé par l'AFSSAPS mais sa pertinence est peu performante en raison des délais de transmission des résultats et des comptes rendus trop importants.

De plus, s'il reste intéressant par la diversité des analyses contrôlées, son efficacité reste modeste en raison de la faible fréquence de chacun des tests proposés.

Depuis 2002, un programme d'approfondissement de la démarche qualité a été initié qui s'est traduit en 2003 par la mise en place d'un programme d'évaluation externe de la Qualité en Immunologie, puis en Hémostasie et en Hématologie au cours de l'année 2004. Dans la continuité de cette démarche d'amélioration, le projet présenté concerne la mise en place d'un programme d'évaluation externe de la qualité en Biochimie.

Après une description du contexte dans lequel les analyses sont pratiquées au Laboratoire, un état des lieux des pratiques en matière de contrôle de qualité sera développé.

Les différentes étapes du projet seront ensuite décrites, la dernière partie sera consacrée à l'évaluation du système d'évaluation externe retenu, son efficacité et l'efficacité des mesures prises.

II – CONTEXTE.

2-1 Présentation et Organisation de la SEL et du Laboratoire.

* La SELARL est constituée de quatre Laboratoires :

- Le Laboratoire de Montgeron (Activité Externe).
- Le Laboratoire de Draveil (Activité Externe).
- Le Laboratoire du Val d'Essonne situé au sein de l'Hôpital Privé d'Athis Mons (Chirurgie – Maternité – Dialyse).
- Le Laboratoire du Val d'Yerres situé au sein de l'hôpital Privé du Val d'Yerres (Médecine – Chirurgie – Réanimation médicale).

C'est au sein de ce dernier que notre projet est mis en place. (Cf. Annexe I)

* Direction du Personnel.

La SELARL regroupe 7 Biologistes, 29 Techniciens, 20 Secrétaires, 7 Infirmières, 2 Responsables du stock et coursier et 4 femmes de ménage.

* Le Laboratoire du Val d'Yerres.

Le Laboratoire occupe une surface de 250 M².

Il est ouvert au public de 7h30 à 19h30 sans interruption. Les Techniciens travaillent sur ce site et assurent les gardes de nuit, ce qui nécessite une parfaite polyvalence pour assurer les urgences 24h/24.

Le Laboratoire est équipé d'un système informatique *Progimed* (Prolam), d'automates : de Biochimie (AU 640) ; d'Hématologie (CD 3700 *Abbott*) ; d'Hémostase (Stago STA) ; d'Immunologie (*AxSYM Abbott* et *Vidas Biomérieux*).

Une suppléance par un autre analyseur est prévue pour chacun en cas de panne.

2-2 Le contrôle de Qualité Externe.

Depuis le 1^{er} Août 1979 les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale tant publics que privés participent obligatoirement au CQN. C'est une évaluation externe de la Qualité. Les aspects techniques et scientifiques étaient confiés à des associations de professionnels sous la responsabilité du Laboratoire National de la Santé.

Depuis le décret du 2 Décembre 1994, puis en application de la Loi du 18 Janvier 1994, l'Agence du Médicament, et maintenant l'Agence Française de Sécurité (AFSSAPS) exécute au plan technique le contrôle de Qualité des analyses de Biologie Médicale pour tous les Laboratoires mais sa pertinence est peu performante en raison des délais de transmission des résultats et des comptes rendus trop importants.

De plus la fréquence de chacune des analyses contrôlées est trop faible pour être exploitable.

Dans notre Laboratoire un programme de contrôle de Qualité Externe a été mis en place en Immunologie, en Hémostase, en Immuno-Hémato, en Hématologie. La mise en place du C.Q.E en Biochimie fait l'objet de ce mémoire.

III – ETAT DES LIEUX : ORGANISATION DU SECTEUR BIOCHIMIE.

3-1 Présentation de l'automate.

Toutes les analyses biochimiques sont effectuées par un analyseur *Olympus AU 640* relié à un concentrateur (Logiciel *Medasys*) lui-même connecté à l'informatique central du Laboratoire.

3-2 Organisation journalière – Rôle des différents intervenants.

3-2-1 Rôle du Technicien.

Il assure la responsabilité de la paillasse de Biochimie. Il met en place les réactifs et s'assure des quantités de réactifs suffisantes pour la journée. Il effectue les étalonnages et les vérifications nécessaires.

Ainsi sont calibrés quotidiennement les techniques d'analyse suivantes :

Sodium, Potassium, Chlore, Protides, Bicarbonates, Urée, Glycémie, Cholestérol, Triglycéride, Fer, Magnésium, Phosphore, Créatinine, Acide Urique, Calcium.

Le technicien est le premier intervenant à observer une éventuelle anomalie :

- *D'ordre Matériel* constatée par le Technicien :
Bruit anormal ; Fuite sur une tubulure
- *D'ordre Informatique* signalée par l'automate, le dysfonctionnement par un message à l'écran et une sonnerie d'alarme :
Défaut de réactif ; Choc d'une aiguille ; Absence d'échantillon dans un tube
- *D'ordre Analytique* signalée par l'automate. (Cf. Annexe II).

Le rôle du technicien se poursuit avec la gestion de ces anomalies et effectue les actions correctives nécessaires (changement de réactif, d'aiguille, dilution, repassage ...).

Il transcrit toutes ces actions sur le cahier de vie de l'automate et prévient la Responsable Assurance Qualité ou le Biologiste présent des différentes interventions effectuées ou qu'il n'a pu résoudre.

Il vérifie le bon fonctionnement de l'automate par la vérification des valeurs obtenues avec des échantillons de contrôle de concentration connue *Biorad (Multical 1 et 3)*.

3-2-2 *Rôle du Responsable Assurance Qualité.*

La RAQ vérifie avec le technicien la bonne conformité des valeurs de contrôle. Elle participe aux actions correctives. Elle effectue les évaluations nécessaires à la validation des nouvelles techniques. Elle coordonne la rédaction des procédures. Elle assure un rôle d'interface entre les techniciens et les biologistes.

3-3 Maintenance du Matériel.

Une maintenance journalière, hebdomadaire et mensuelle est réalisée pour maintenir en bon état l'automate. Une révision est effectuée par le SAV du fournisseur deux fois par an.

IV – LE PROJET.

4-1 Le Groupe de Travail.

La mise en place du Contrôle de Qualité Externe sera assurée dans un premier temps par trois intervenants : un Technicien, la Responsable Assurance Qualité et un Biologiste. En effet le nombre réduit de personnes en charge de cette mise en place permet une meilleure communication et augmente la synergie des actions. C'est dans un deuxième temps que la procédure d'installation sera applicable à l'ensemble des techniciens du Laboratoire.

4-2 Plan d'Action.

4-2-1 *Choix du contrôle.*

4-2-1-1 *Cahier des charges.*

Certaines exigences devaient être remplies pour le choix du Contrôle de Qualité Externe :

- ⇒ Tout d'abord que le nombre de participant soit suffisamment élevé pour être représentatif. C'est-à-dire au moins 100 participants par analyse afin que la valeur cible ainsi obtenue ne puisse subir les aléas d'un échantillonnage restreint.
- ⇒ Que les analyses proposées représentent au moins 80% de la Biochimie que nous traitons.
- ⇒ Que les opérations de contrôle aient une cadence hebdomadaire.
- ⇒ De plus il était souhaité que des sérums d'origine humaine soient proposés.
- ⇒ Un critère essentiel dans notre choix fut le délai de transmission du compte rendu donnant la valeur cible et les écarts types correspondant à chaque analyse soit inférieur à deux jours.
- ⇒ Que cette association soit indépendante des fournisseurs de réactifs.
- ⇒ Que l'impact économique ne soit pas trop élevé.

4-2-1-2 Bilan du cahier des Charges.

C'est le CTCB qui a été choisi en effet le nombre de participants est de 150 environ suivant les analyses. Tous les paramètres que nous souhaitons y sont représentés. Les contrôles seront hebdomadaires, soit 42 sérums bovins et 10 sérums humains. Le compte rendu des résultats fournis le jeudi avant 11h00 est disponible le vendredi à 12h00.

V – MISE EN PLACE DU PROJET.

5-1 Les différentes étapes.

5-1-1 Stockage des sérums.

Tous les sérums présentés sous forme lyophilisés d'origine bovine nous parviennent en fin d'année soit 42 sérums. Ils sont immédiatement stockés à 4°C, après vérification de l'intégrité des flacons et du bon étiquetage.

Les 10 sérums d'origine humaine nous parviennent dans des flacons prêts à l'emploi quelques jours avant leur traitement. (Cf. Annexe III).

5-1-2 Préparation des sérums ; Traitement administratif du dossier.

Le mardi l'échantillon est traité (reconstitution par 5ml d'Eau distillée) et identifié : le numéro de l'échantillon doit correspondre au numéro de la semaine.

Un formulaire de demande d'examen biologique est transmis au secrétariat. Ce formulaire se présente comme une prescription médicale, il y est inscrit le nom du CQE (CTCB), le numéro d'identification du flacon, l'origine bovine ou humaine de l'échantillon et toutes les analyses qui sont à traiter.

L'enregistrement est donc effectué au secrétariat et compte tenu de l'existence d'une connexion informatique entre le serveur central du Laboratoire et l'automate, cet enregistrement apparaît sur l'automate en demande de réalisation. (Cf. Annexe IV).

5-1-3 Liste des Analyses effectuées.

Acide Urique, Calcium, Chlorure, Glucose, Phosphate, Potassium, Protéine, Sodium, Urée, Bicarbonates, Bilirubine, Cholestérol, HDL, Triglycérides, Fer, Magnésium, Créatinine, Lithium, LDH, γ GT, Transaminases.

(Cf. Annexe V Regroupe l'ensemble des opérations effectuées sur le C.Q.E)

5-1-4 Traitement du sérum du CQE.

L'échantillon est traité dans la série du mardi. Il subit le même cheminement que les autres échantillons de patients :

- Si le résultat est en dehors des valeurs de référence, il y a alors une vérification automatique.
- Si le résultat est hors borne, une dilution est alors effectuée.

Puis le technicien s'étant assuré du bon déroulement des différentes étapes de traitement du sérum, les résultats obtenus sont alors validés.

Suit alors une validation biologique ce qui permet l'édition des résultats de l'échantillon de sérum du Contrôle de Qualité Externe de la semaine.

5-1-5 Enregistrement des données.

Les résultats du CQE étant validés et édités, le technicien muni des résultats du CQE se connecte sur le site CTCB (Internet). Le site est sécurisé pour chaque participant car il y a obligation de saisir un code identifiant et un mot de passe. Les résultats sont donc enregistrés.

C'est le jeudi dans l'après-midi que le technicien se connecte à nouveau sur le site du CTCB afin de récupérer l'ensemble du compte rendu qui est alors édité.

5-1-6 Formation.

La formation interne au sein du groupe de travail qui a mis en place le CQE composé d'un technicien, de la RAQ et d'un biologiste n'a pas rencontré d'obstacle important.

En effet un faible nombre de personnes concernées a permis une communication plus aisée. Mais notre structure compte tenu des agencements d'horaires et de la polyvalence des Techniciens impose à une petite dizaine de techniciens de gérer la paillasse de Biochimie donc oblige à la connaissance du C.Q.E.

Aussi durant le premier mois seul le groupe de travail a géré le CQE et c'est dans une seconde phase que la formation aux autres techniciens a été faite, cela à partir de la cinquième semaine.

Autre élément très important si ce n'est le plus important c'est de motiver l'ensemble des techniciens à une démarche de Qualité et la formation des techniciens à ce projet en est un exemple.

Aussi chaque technicien a subi une formation personnalisée en suivant le cheminement de la reconstitution de l'échantillon jusqu'à l'enregistrement sur le site CTCB (Internet).

5-1-7 Les Difficultés.

Les difficultés rencontrées viennent essentiellement de la nouveauté du projet, que ce soit au niveau du secrétariat ou en technique.

Les difficultés rencontrées sont de deux ordres, tout d'abord, il y a celles inhérentes à tout dosage et celles spécifiques à un C.Q.E.

Nous allons nous intéresser à celles spécifiques au C.Q.E.

De rares personnes avaient besoin d'un encadrement plus important pour assurer la gestion des échantillons du CQE. La raison était une mauvaise connaissance de la paillasse de Biochimie et surtout la difficulté pour les nouveaux arrivants à gérer le CQE.

Il a donc été mis en place une formation spécifique pour les nouveaux techniciens arrivant dans le Laboratoire.

5-1-8 Anomalies – Non – Conformités.

Tout d'abord elles sont d'ordre administratif.

La prescription du CQE est un formulaire rédigé par le groupe de travail et comportant les analyses à réaliser Cf. 512. Ce formulaire différent d'une prescription médicale habituelle a généré quelques erreurs de saisies.

L'action corrective basée sur un contrôle de l'enregistrement a permis de rattraper rapidement les erreurs de saisies.

Sur le plan technique, l'oubli de la reconstitution de l'échantillon ne s'est plus reproduit grâce à des messages dans le cahier de vie qui rappelle aux techniciens la date du C.Q.E.

Les non-conformités les plus fréquentes spécifiques au C.Q.E portent sur le respect du délai de transcription des résultats sur le site Internet.

Les raisons en sont l'oubli, le décrochage de notre liaison Internet et surtout les problèmes techniques du site du C.T.C.B sur Internet obligeant à une transcription téléphonique. (Télécopie)

Les actions correctives ont été d'accroître la surveillance de la chronologie des étapes par la R.A.Q et le décalage du dosage d'une journée afin de laisser une marge plus grande pour la transmission des résultats. (Cf. Annexe VI)

VI – EVALUATION.

6-1 Exploitation du C.Q.E.

6-1-1 Présentation du compte rendu.

6-1-1-1 La forme.

Le compte rendu qui est disponible sur le site du C.T.C.B (Internet) présente outre son entête, le numéro du contrôle analysé, la date de traitement et l'adresse du Laboratoire concerné.

La liste des analyses concernant l'échantillon et notre résultat sur la partie de gauche.

La partie centrale : Les résultats toutes techniques.

La partie de droite : Les résultats par groupe de Technique.

(Cf. Annexe VII)

6-1-1-2 Le fond.

Pour les résultats toutes techniques et par groupe de techniques, une lettre est attribuée pour chaque analyse en fonction de notre écart par rapport à la valeur cible trouvée par la moyenne de l'ensemble des participants.

Pour le traitement statistique en fonction de la dispersion.

Il est établi la moyenne et l'écart type : Les lettres sont ainsi attribuées :

A	$M \pm 0,5 \sigma$
B	$M \pm 1 \sigma$
C	$M \pm 2 \sigma$
D	$M \pm 2,5 \sigma$
E	$M \pm 3 \sigma$
F	$M > \text{ou} < 3 \sigma$

6-1-2 Interprétation du compte rendu.

Une réunion a lieu tous les vendredi à 14 Heures entre le Responsable de Biochimie, la Responsable Assurance Qualité et le Biologiste, munis du compte rendu Cf. 515.

Chaque paramètre est alors étudié.

- Toutes les analyses dont notre résultat ne s'écarte de la valeur cible trouvée par l'ensemble des participants de moins de 1σ écart type sont considérées comme acceptable soit A ou B.

- Toutes les analyses dont notre résultat s'écarte de plus d'un écart type de la valeur cible trouvée par l'ensemble des participants sont soumises à exploration.

On note tout d'abord les paramètres pour lesquels une anomalie est constatée, il peut s'agir d'erreur systématique ou d'erreur aléatoire.

6-1-3 Actions Correctives.

6-1-3.1 Erreur Aléatoire.

L'enquête porte tout d'abord sur le C.Q.I afin de savoir si la valeur trouvée au C.T.C.B comporte le même écart ou au moins la même déviation sur le C.Q.I.

Il convient de vérifier le processus de mélange du milieu réactionnel, de la densité optique....

Il est envisagé de reprendre le sérum afin de confirmer ou infirmer cette erreur aléatoire.

De même il convient de faire la recherche d'une anomalie au cours de la journée. Pour cela il suffit de consulter le cahier de vie de l'automate sur lequel toutes les observations et anomalies de la journée sont retracées.

Une étude historique des courbes de calibration est indispensable.

On recherche si la valeur cible trouvée par les participants est dans une zone de linéarité acceptable pour la réaction analytique en cause.

6-1-3.2 Erreur systématique.

Lorsque l'erreur est systématique (erreur qui se reproduit avec plusieurs contrôles), il convient d'en calculer le biais (Valeur observée – Valeur cible) et le rapport Valeur observée / Valeur cible ce qui permettra de différencier l'erreur systématique constante ou proportionnelle.

Pour l'erreur systématique constante : vérifier l'aspect du réactif, les conditions opératoires de la réaction, la nature du blanc de la réaction, la date de péremption

Pour l'erreur systématique proportionnelle : vérifier les valeurs du calibrateur, sa stabilité

Une discussion pourra être engagée avec l'ingénieur d'application de la société *Olympus* ou même avec le service après-vente afin de rechercher une anomalie dans le groupe de technique ou spécifiquement sur notre automate. De même une consultation auprès du CTCB peut être envisagée afin de retrouver l'étiologie de cette erreur.

6-1-3.3 Traçabilité.

Toutes les remarques, les anomalies constatées, les actions correctives effectuées sont mentionnées sur un document et archivées. Une fiche d'écart peut-être établie et validée par un biologiste.

6-2 Mise en place d'indicateur de Qualité.

6-2-1 *Définition.*

Un indicateur de qualité, c'est une donnée objective quantifiée reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé.

6-2-2 *But.*

Afin de mettre en évidence l'efficacité de la mise en place du Contrôle de Qualité, il a été décidé de mettre en place un indicateur de Qualité.

Ce dernier va permettre de présenter une donnée objective de la qualité au sein de notre Laboratoire et de visualiser l'efficacité des actions correctives.

Une réunion à lieu chaque trimestre avec l'ensemble des techniciens du Laboratoire, la RAQ et les biologistes.

6-2-3 Choix de l'Indicateur de Qualité.

Pour chaque paramètre, il a été décidé de représenter chaque lettre par une note comme suit :

A	10	B	8	C	6
D	4	E	2.		

Ceci permet de visualiser à l'aide d'une courbe l'évolution de chaque paramètre.

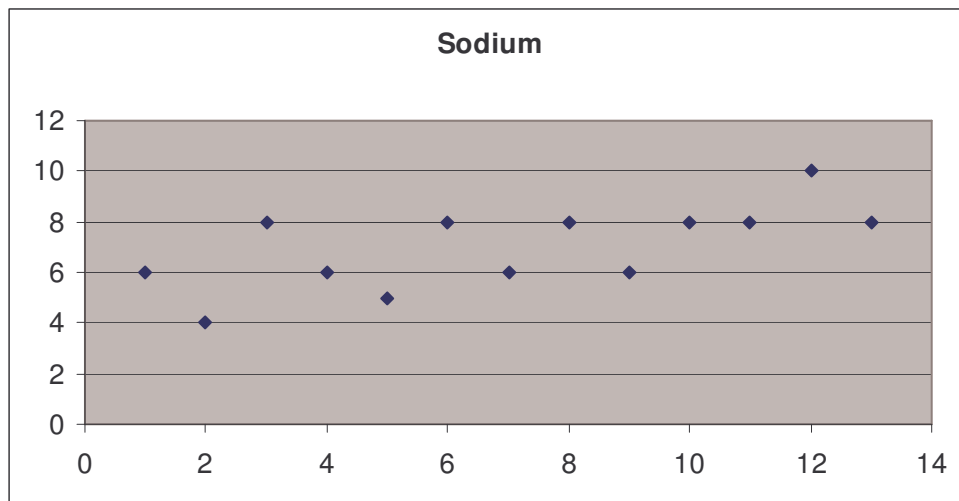
De plus ceci permet de faire un total de points pour un échantillon et permet d'attribuer une note par sérum analysé.

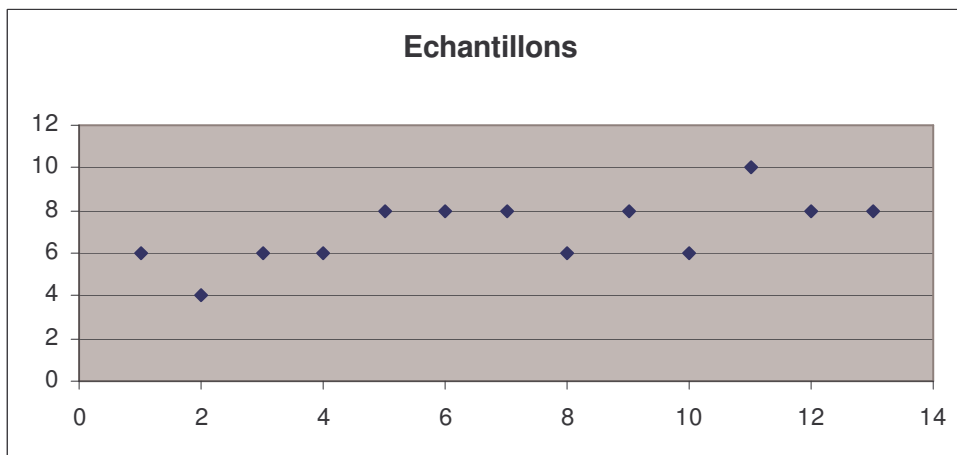
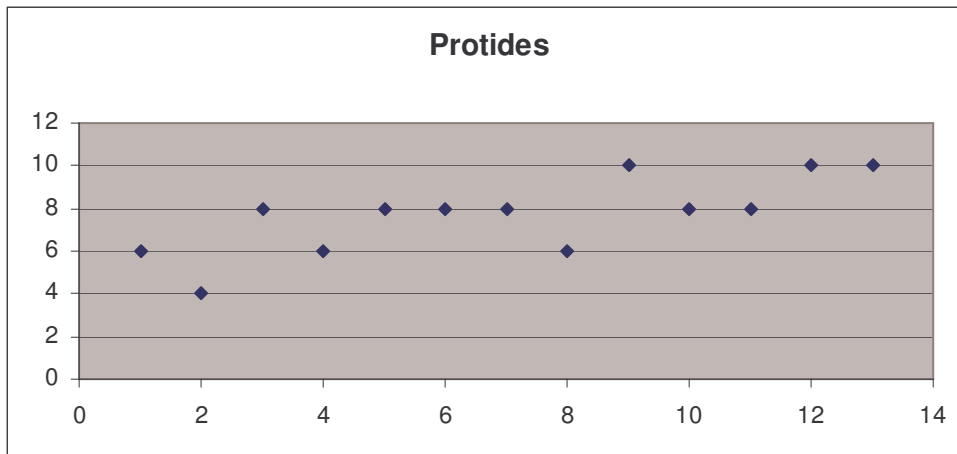
6-2-4 Présentation de la première partie du C.Q.E au personnel.

Durant la première semaine de Juin a été présenté le bilan du 1^{er} Trimestre du C.Q.E en Biochimie à l'ensemble du personnel.

Pour chaque paramètre, est présenté sur *Power Point*, la courbe des notes obtenues et une synthèse par échantillon.

- Exemple pour deux paramètres (Sodium et Protides) :





Il est donc fait, un exposé des différentes difficultés rencontrées, les actions correctives qui ont été effectuées suite aux anomalies déclarées.

Un débat qui s'en suit permet à tous les Techniciens de mieux comprendre la finalité de ce projet et de mieux cerner la qualité du travail au sein du Laboratoire par rapport à d'autres Laboratoires.

VII – BILAN ET CONCLUSION.

La mise en place du projet n'a pas posé de gros problème. En effet une certaine inquiétude du groupe de travail au début de la campagne était réelle car le nombre important de paramètres mis en place pouvait laisser craindre des difficultés.

Plusieurs raisons sont à l'origine de la bonne mise en place du CQE de Biochimie.

- Tout d'abord, une bonne expérience au sein du Laboratoire pour la manipulation du C.Q.E car il existe déjà depuis 2003 en Immunologie – Sérologie puis 2004 pour l'Hématologie – Hémostase – Hémoglobine Glyquée.

De ce fait l'ensemble du personnel participe déjà au C.Q.E et de plus l'ensemble du personnel est très impliqué dans la rédaction des procédures et donc dans l'Assurance Qualité.

- Une grande mobilisation du groupe de Travail pour l'introduction du C.Q.E, une formation très suivie au cours des premières semaines et surtout une responsabilisation des techniciens en charge du traitement des échantillons.
- Une intense participation des techniciens aux actions correctives engagées après chaque compte rendu.
- Une implication importante de l'ensemble du personnel grâce aux réunions trimestrielles qui permettent de présenter aux intervenants le résultat de leur travail.
- L'introduction du C.Q.E en Biochimie a renforcé la motivation du personnel dans l'Assurance Qualité. Elle a permis de visualiser leur travail par rapport à d'autres Laboratoires et faciliter le grand projet d'une accréditation prochaine du Laboratoire.
- L'évaluation externe de la Qualité est un bon instrument de motivation non seulement pour le personnel mais aussi pour les patients et surtout pour les cliniciens. Ces derniers ne restant pas du tout insensible à cette démarche lors de discussion sur certains dossiers de patients dont la biologie n'est pas toujours en adéquation avec leur diagnostic clinique.

BIBLIOGRAPHIE

Accréditation des Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale selon la norme NF en ISO 15189.

Prescriptions.

LAB LABM Réf 02 Septembre 2004 COFRAC.

Analyses de Biologie Médicale :

Spécifications et Normes d'Acceptabilité à l'usage de la Validation des Techniques.

A.VASSAULT, D. GRAFMEYER, J. de GRAEVE, R. COHEN, A.

BEAUDONNET, J. BIENVENU, Ann. Biol Clin 1999, 57 : 685 – 95.

Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des Analyses du PARIS VI DU 2005-2006.

Association Française de Normalisation (AFNOR).

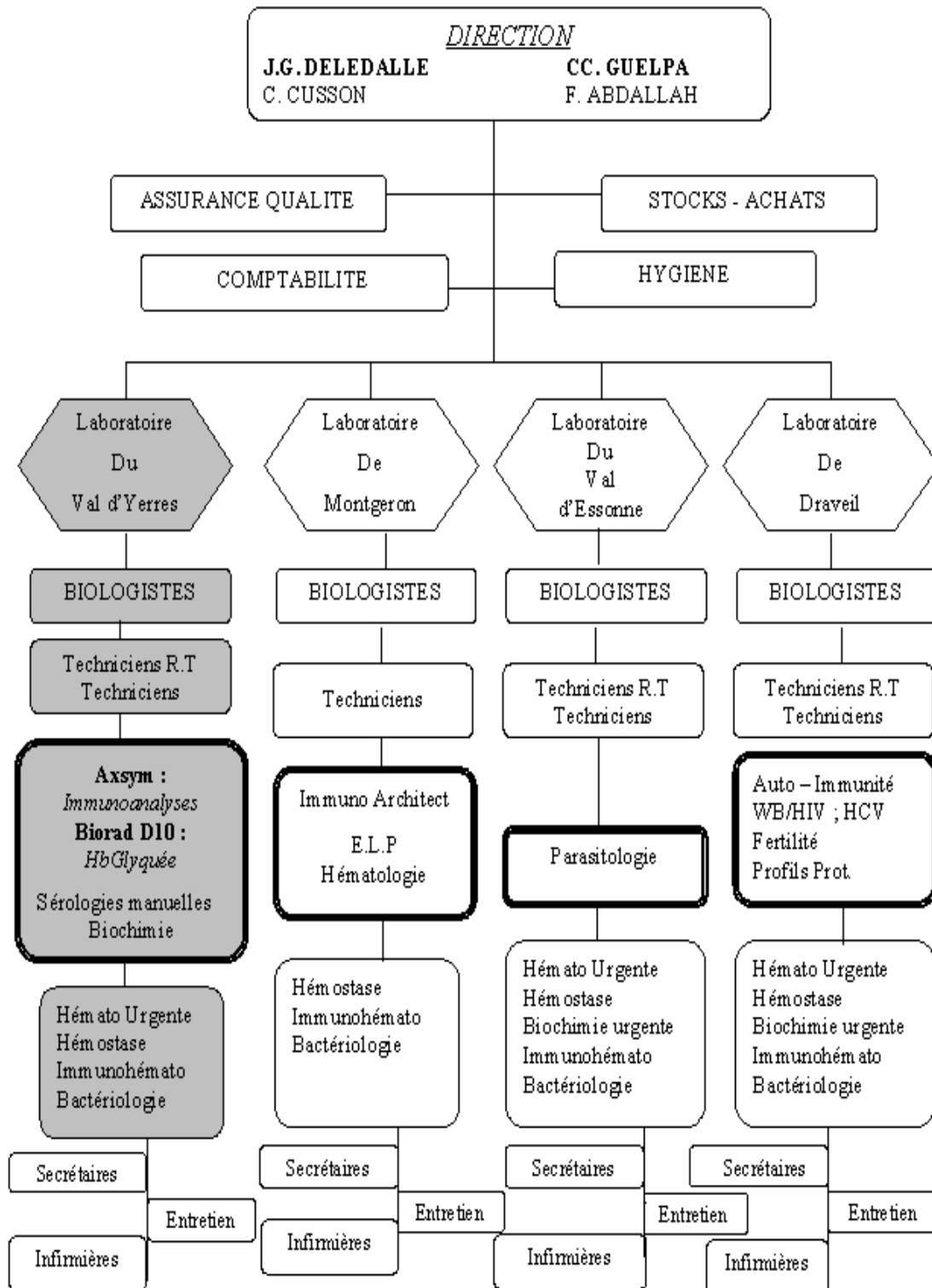
Norme Européenne NF EN ISO 15189 Octobre 2003 S 92 – 060.

Cahier de formation Biochimie 1994.

Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale – Arrêté du 2 Novembre 1994 J.O 4 Décembre 1994.

Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale Arrêté du 26 Novembre 1999 J.O 11 Décembre 1999.

Annexe I
 ORGANIGRAMME SELARL DELEDALLE - GUELPA



Rectangles (Double cadre) : Analyses réalisées pour l'ensemble de la SELARL.
 Rectangles (Simple cadre) : Analyses réalisées uniquement pour le site.

OLYMPUS

- F** : Le résultat est supérieur à la limite du « Dynamique range ».
- G** : Le résultat est inférieur à la limite du « Dynamique range ».
- p** : Le résultat est en dehors de la limite « Panic value ».
- T** : Une anomalie est détectée dans le test « Inter-check ».
- P** : Le résultat du test en mesure qualitatif est : Positif.
- N** : Le résultat du test en mesure qualitatif est : Négatif.
- H** : Le résultat est supérieur à la limite du « Normal value » valeur normale.
- L** : Le résultat est inférieur à la limite du « Normal value » valeur normale.
- J** : Le résultat est supérieur à la limite du « Repeat run level ».
- K** : Le résultat est inférieur à la limite du « Repeat run level ».
- X** : Concerne le contrôle de qualité « Multiple », si un des contrôles est en dehors des limites programmées.
- 1** : Le résultat du contrôle de qualité en mode « Single » est en dehors des limites programmées (en single check level).
- 2** : Concerne le contrôle de qualité « Multiple », un des contrôles est en dehors des limites 3 SD. (Règle de Westgard).
- 3** : Concerne le contrôle de qualité « Multiple », les 2 contrôles consécutifs sont en dehors des limites 2 SD dans le même sens. (Règle de Westgard).
- 4** : Concerne le contrôle de qualité « Multiple », il y a plus de 4 SD entre les 2 derniers contrôles. (Règle de Westgard).
- 5** : Concerne le contrôle de qualité « Multiple », les 4 dernières valeurs sont en dehors de 1 SD (2 valeurs pour le contrôle 1 et 2 valeurs pour le contrôle 2). (Règle de Westgard).
- 6** : Concerne le contrôle de qualité « Multiple », les valeurs ont tendance à augmenter ou diminuer (Dérive).
- 7** : Concerne le contrôle de qualité « Multiple », les valeurs ont tendance à augmenter ou diminuer (Dérive).
- S** : Les données initiales ont été remplacées par celles obtenues lors du repassage.
- /** : Pas de mesure : Recommencer la mesure.
- a** : Le résultat du test a été dosé en utilisant du réactif expiré ou de stabilité à bord de l'automate expirée.

Annexe III
Contrôles Hebdomadaires d'Exactitude 2006
CTCB

	*DATE D'EXPEDITION DU SERUM PAR LE CTCB	TRAITEMENT (à 11 Heures)	
CHE N° 0601		Jeudi 12 Janvier 2006	
CHE N° 0602	Lundi 16 Janvier 2006	Lundi 23 Janvier 2006	HUMAIN *
CHE N° 0603		Jeudi 26 Janvier 2006	
CHE N° 0604		Jeudi 2 Février 2006	
CHE N° 0605		Jeudi 9 Février 2006	
CHE N° 0606	Lundi 13 Février 2006	Lundi 20 Février 2006	HUMAIN *
CHE N° 0607		Jeudi 23 Février 2006	
CHE N° 0608		Jeudi 2 Mars 2006	
CHE N° 0609		Jeudi 9 Mars 2006	
CHE N° 0610	Lundi 13 Mars 2006	Lundi 20 Mars 2006	HUMAIN *
CHE N° 0611		Jeudi 23 Mars 2006	
CHE N° 0612		Jeudi 30 Mars 2006	
CHE N° 0613		Jeudi 6 Avril 2006	
CHE N° 0614	Lundi 10 Avril 2006	Mardi 18 Avril 2006	HUMAIN *
CHE N° 0615		Jeudi 20 Avril 2006	
CHE N° 0616		Jeudi 27 Avril 2006	
CHE N° 0617		Jeudi 4 Mai 2006	
CHE N° 0618		Jeudi 11 Mai 2006	
CHE N° 0619	Lundi 15 Mai 2006	Lundi 22 Mai 2006	HUMAIN *
CHE N° 0620		Mercredi 24 Mai 2006	
CHE N° 0621		Jeudi 1er Juin 2006	
CHE N° 0622		Jeudi 8 Juin 2006	
CHE N° 0623	Lundi 12 Juin 2006	Lundi 19 Juin 2006	HUMAIN *
CHE N° 0624		Jeudi 22 Juin 2006	
CHE N° 0625		Jeudi 29 Juin 2006	
CHE N° 0626		Jeudi 6 Juillet 2006	
CHE N° 0627		Jeudi 13 Juillet 2006	
CHE N° 0628		Jeudi 20 Juillet 2006	
CHE N° 0629		Jeudi 27 Juillet 2006	
CHE N° 0630		Jeudi 3 Août 2006	
CHE N° 0631		Jeudi 10 Août 2006	
CHE N° 0632		Jeudi 17 Août 2006	
CHE N° 0633		Jeudi 24 Août 2006	
CHE N° 0634		Jeudi 31 août 2006	
CHE N° 0635		Jeudi 7 Septembre 2006	
CHE N° 0636	Lundi 11 Septembre 2006	Lundi 18 Septembre 2006	HUMAIN *
CHE N° 0637		Jeudi 21 Septembre 2006	
CHE N° 0638		Jeudi 28 Septembre 2006	
CHE N° 0639		Jeudi 5 Octobre 2006	
CHE N° 0640	Lundi 9 Octobre 2006	Lundi 16 Octobre 2006	HUMAIN *
CHE N° 0641		Jeudi 19 Octobre 2006	
CHE N° 0642		Jeudi 26 Octobre 2006	
CHE N° 0643		Jeudi 2 Novembre 2006	
CHE N° 0644		Jeudi 9 Novembre 2006	
CHE N° 0645	Lundi 13 Novembre 2006	Lundi 20 Novembre 2006	HUMAIN *
CHE N° 0646		Jeudi 23 Novembre 2006	
CHE N° 0647		Jeudi 30 Novembre 2006	
CHE N° 0648		Jeudi 7 Décembre 2006	
CHE N° 0649	Lundi 11 Décembre 2006	Lundi 18 Décembre 2006	HUMAIN *
CHE N° 0650		Jeudi 21 Décembre 2006	
CHE N° 0651		Jeudi 28 Décembre 2006	
CHE N° 0652		Jeudi 4 Janvier 2007	

E.E.Q. : Prescription C.T.C.B. Biochimie

EN_AQ_0_004-2

DATE :

TECHNICIEN :

NUMERO DE L'ECHANTILLON :

C.T.C.B. CHE _ _ _ _ _

NATURE DE L'ECHANTILLON

PROFIL Sérum bovin

PROFIL Sérum humain + E.L.P

BIO	RAQ	RT	T		
		X		Réception des Echantillons	BL
		X		+ 4 / 8° C	
		X		Enregistrement Informatique	CAL
			X	Reconstitution	
			X	Dosage	
X			X	Validation Technique et Biologique	
		X		Saisie Résultats Internet	SC COD
		X		Vérification Résultats	FE
X		X		<pre> graph TD Correct{Correct} -- Non --> Analyse[Analyse des Causes] Analyse --> Action[Action corrective et vérification de l'efficacité] Action --> Classement[Classement] Correct -- Oui --> Classement </pre>	FNC
	X	X		Classement	
X	X	X		Réception, Analyse du compte Rendu complet et Signature	
X	X	X	X	Réunion trimestrielle et information du personnel	
		X		Archivage	

**FICHE DE NON CONFORMITE DES ECHANTILLONS DE
CONTROLES DU C.T.C.B.**

Date :

Analyse :

Technique :

Automate :

Résultats :

	Notre Résultat	Résultat C.T.C.B.
Echantillon N°		

C.Q.I. du jour

N° lot du C.Q.I. :

Valeur Cible :

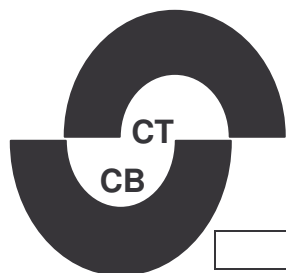
Valeur trouvée :

Recherche de la Cause :

Action Corrective :

Vérification de l'Efficacité :

	NOM	VISA
Responsable Tech.		
Biologiste		



Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie Clinique

CONTRÔLE HEBDOMADAIRE D'EXACTITUDE**Traitement en fonction de la dispersion (écart type) constatée****Contrôle numéro : 0603****du jeudi 26 janvier 2006**LABORATOIRE DU VAL D'YERRES
M. DELEDALLE
29 RUE DE L'ABBAYE

91330 YERRES

Analyse	Votre Résultat	RESULTATS TOUTES TECHNIQUES				RESULTATS PAR PRINCIPE DE TECHNIQUE				
		Effectif	Moyenne	Ecart Type	Pos	Tech	Effectif	Moyenne	Ecart Type	Pos
Acide Urique	27,00	183	24,87	1,40	C+	M	86	25,50	1,41	C+
Calcium	81,00	174	78,07	2,37	C+	E	80	77,24	1,98	C+
Chlorure	87,00	164	88,35	2,77	A-	P	93	88,45	2,36	B-
Cholestérol	1,09	184	1,03	0,05	C+	E	121	1,04	0,03	C+
Cholestérol HDL	0,65	172	0,61	0,15	A+	S	69	0,59	0,14	A+
Glucose	0,50	183	0,48	0,02	B+	2	57	0,47	0,02	C+
Phosphate	29,00	167	27,69	1,25	C+	T	102	27,63	1,27	C+
Potassium	2,80	182	2,72	0,08	B+	P	99	2,71	0,08	C+
Protéines	38,00	186	37,96	1,40	A+	W	109	38,01	1,17	A-
Sodium	126,00	181	122,65	2,41	C+	P	97	123,09	1,87	C+
Triglycérides	0,58	182	0,54	0,03	C+	K	127	0,53	0,03	C+
Urée	0,21	188	0,19	0,02	B+	G	148	0,19	0,01	C+
Bicarbonates	12,00	157	12,63	1,61	A-	I	97	12,18	1,45	A-
Bilirubine	10,10	173	9,61	1,14	A+	F	21	9,96	0,32	A+
Fer	58,00	176	56,29	5,39	A+	R	58	59,22	5,20	A-
Magnésium	14,00	126	13,55	1,27	A+	G	43	14,11	1,16	A-
Créatinine	5,60	183	6,07	0,82	B-	R	149	5,94	0,92	A-
Lithium	0,32	69	0,41	0,08	C-	O	33	0,38	0,06	B-
LDH 30	164,00	8				O	2			
GGT 30	15,00	14	16,93	3,73		C	4			
TGO 30	16,00	15	20,33	4,59		N	3			
TGP 30	15,00	14	19,79	5,44		N	3			
LDH 37		155	220,93	86,3		O	27	252,44	23,40	
GGT 37		170	26,52	4,59		C	64	23,80	1,82	
TGO 37		172	26,92	3,06		N	44	29,25	2,80	
TGP 37		170	27,25	6,09		N	48	27,16	5,87	

(*) pour un effectif ≥ 10

L'interprétation de ces résultats ne doit pas se faire isolément et doit être rapprochée de ceux obtenus lors des autres opérations de contrôle effectuées dans le cadre de l'évaluation interne et de l'évaluation externe du Laboratoire.

C.T.C.B. - 33 route de Bayonne - 31300 TOULOUSE - tél. 05.34.51.49.80 - fax 05.61.16.09.87

RESUME

La SELARL regroupe quatre Laboratoires dont le Laboratoire du Val d'Yerres. Biologiste dans ce Laboratoire, l'Assurance Qualité a pris une grande place et notamment l'évaluation externe qui n'était représentée que par l'Immunologie, l'Hématologie et l'Hémostase.

En 2006 a été mis en place un Contrôle de Qualité Externe en Biochimie avec l'aide d'un organisme extérieur le CTCB.

Le CNQ est obligatoire pour tous les Laboratoires mais peu fréquent et les comptes-rendus trop tardif pour être considéré comme un support d'évaluation externe de la qualité dans un Laboratoire.

Par le biais de cette association (CTCB) un sérum est traité chaque semaine sur l'ensemble des analyses de Biochimie que nous souhaitons et le compte-rendu nous parvient dans les 48 heures.

Un groupe de travail constitué de la Responsable Assurance Qualité, un Biologiste et une technicienne a mis en place cette procédure.

Une formation interne a étendu la participation au projet à l'ensemble des techniciens.

Une réunion hebdomadaire permet de mener les actions correctives nécessaires.

Une réunion a lieu chaque trimestre avec la RAQ, un Biologiste et l'ensemble des Techniciens afin de mettre en valeur l'efficacité de l'EEQ.

En effet la participation de tous les Techniciens au cours de ces réunions valorise leur travail et facilite leur participation à l'Assurance Qualité.

Cette nouvelle étape devrait nous permettre de postuler pour une accréditation 15 189 courant 2006 pour la Biochimie, Hématologie et Hémostase.